



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-46683768-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-46683768-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOXOPRAN / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg - 1 mg; aprobada por Certificado N° 54.782.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOXOPRAN / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg - 1 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-10134620-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.782, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-46683768-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.19 11:12:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 11:12:44 -0300'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## CONSULTE A SU MÉDICO

## NOXOPRAN

## PRAMIPEXOL 0,25 mg y 1,00 mg

*Comprimidos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **NOXOPRAN** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmulas****NOXOPRAN; 0,25 mg**

Pramipexol 0,25 mg. Excipientes: Manitol, Povidona K-30, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Fosfato tricálcico, Crospovidona, Estearato de magnesio.

**NOXOPRAN; 1,00 mg**

Pramipexol 1,00 mg. Excipientes: Manitol, Povidona K-30, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Fosfato tricálcico, Amarillo quinolina laca aluminica, Crospovidona, Estearato de magnesio.

**¿Qué es NOXOPRAN y para qué se usa?**

NOXOPRAN contiene la sustancia activa pramipexol, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonista dopaminérgico, que estimulan los receptores de la dopamina en el cerebro. La estimulación de los receptores dopaminérgicos desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

NOXOPRAN se utiliza para Tratar los síntomas de la enfermedad primaria de Parkinson en adultos. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson).

**Antes de usar NOXOPRAN****No use NOXOPRAN si**

- Es alérgico al pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada o lactando.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO BARTOLINI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**Tenga especial cuidado con NOXOPRAN**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar NOXOPRAN, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de las siguientes:

- Enfermedad renal.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría de las alucinaciones son visuales.
- Discinesia (p. ej., movimientos involuntarios anormales de las extremidades).
- Si tiene enfermedad de Parkinson avanzada y también está utilizando levodopa, podría presentar discinesia durante el aumento progresivo de la dosis de pramipexol.
- Si tiene un aumento de la cantidad de líquido en el tejido cerebral o si existe un aumento importante de la presión dentro de la cabeza, a pesar de que el tratamiento con nimodipina no ha sido asociado con aumentos en la presión intracraneal.
- Distonía (imposibilidad de mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (distonía axial)). En concreto, podría experimentar flexión hacia delante de la cabeza y el cuello (denominada también antecolis), curvatura hacia delante de la zona lumbar (denominada también camptocormia) o curvatura de la espalda hacia los lados (denominada también pleurotónos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Uso abusivo del medicamento y deseo compulsivo de tomarlo.
- Psicosis (p. ej. comparable a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con NOXOPRAN.
- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al principio del tratamiento. Esto es para evitar la hipotensión postural (un descenso de la presión sanguínea al ponerse en pie que puede provocar mareos o pérdida de conocimiento).
- Consulte con su médico si su familia/cuidador detecta que está desarrollando impulsos o el deseo de comportarse de manera inusual y que no puede resistir el impulso, necesidad o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden resultar perjudiciales para usted o para otros. Son

LABORATORIOS CASASCO S.A.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT



los llamados trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas tales como adicción al juego, comprar o comer de forma compulsiva, un deseo sexual anormalmente alto o una preocupación con aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico quizás necesite ajustar la dosis o interrumpir su tratamiento.

- Consulte a su médico si su familia/cuidador detecta la aparición de manías (agitación, sentimiento de euforia o sobreexcitación) o delirios (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de la realidad). Su médico quizás necesite ajustar la dosis o interrumpir su tratamiento.
- Consulte con su médico si padece síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor tras suspender o reducir la dosis del tratamiento con pramipexol. Si el problema persiste durante varias semanas, es posible que su médico tenga que ajustar su tratamiento.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interactuar con este medicamento; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

Debe evitar la toma de NOXOPRAN junto con medicamentos antipsicóticos (medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales y estados emocionales. Esto ayuda a corregir el desequilibrio químico en el cerebro y que causa la enfermedad mental).

Tenga precaución si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido y de las úlceras en el estómago).
- Amantadina (que se puede utilizar en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Mexiletina (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares, conocido como arritmia ventricular).
- Zidovudina (que se puede utilizar para tratar la infección por VIH).
- Cisplatino (para tratar varios tipos de cáncer).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



- Quinina (que se puede utilizar en la prevención de los calambres dolorosos en las piernas que ocurren por la noche y para el tratamiento de un tipo de malaria conocida como malaria falciparum (malaria maligna)).
- Procainamida (para tratar el latido irregular del corazón).
- Si está utilizando levodopa, se recomienda disminuir la dosis de levodopa al iniciar el tratamiento con NOXOPRAN.
- Debe tener precaución si está utilizando medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) o si bebe alcohol. En estos casos NOXOPRAN puede afectar su capacidad para conducir y manejar maquinaria.

### **Toma de NOXOPRAN con los alimentos y bebidas**

Debe tener precaución con el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con NOXOPRAN, ya que el alcohol puede presentar somnolencia y episodios de sueño repentino. Los comprimidos deben tomarse con agua preferentemente en horarios alejados de las comidas.

### **¿Cómo usar NOXOPRAN?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

- ✓ Tratamiento inicial: la dosis debe aumentarse gradualmente comenzando con 0,375 mg/día fraccionada con tres tomas, cada 8 horas, incrementándose en lo sucesivo cada 5-7 días en caso de que los pacientes no sufran de reacciones secundarias intolerables. La dosis deberá ajustarse hasta lograr un efecto terapéutico máximo.

En caso de que sea necesario incrementar la dosis últimamente citada ésta deberá aumentarse administrando 0,75 mg adicionales en intervalos semanales hasta llegar a una dosis máxima de 4,5 mg al día.

- ✓ Tratamiento de mantenimiento: la dosis individual deberá encontrarse en el rango de 0,375 a 4,5 mg al día. En estudios realizados en pacientes con Parkinson en estadio inicial o avanzada se logró la efectividad terapéutica con dosis diarias de 1,5 mg.

Lo anterior no excluye la posibilidad de que en casos especiales se requiera de dosis mayores para lograr un beneficio adicional.

Esto ocurre particularmente en estadios avanzados cuando se pretenda disminuir la dosis de la Levodopa.

- ✓ Discontinuación del tratamiento: el pramipexol debe ser paulatinamente retirado en el transcurso de varios días.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
Página 6 de 69 APODERADO



- ✓ Dosis en pacientes bajo tratamiento concomitante con Levodopa: se recomienda que la dosis de Levodopa disminuya tanto al irse ajustando la dosis de pramipexol como durante el tratamiento de sostén a fin de evitar una estimulación dopaminérgica exagerada.
- ✓ Dosis en pacientes con insuficiencia renal: los pacientes con depuración de creatinina mayor a 50 ml/min no requieren ajustes de la dosis.

Se recomienda la siguiente dosis del tratamiento.

En pacientes con depuración de creatinina de 20 ml/min deberá administrarse sólo 1 dosis de 0,125 mg al día.

Si la función renal disminuye durante el tratamiento de mantenimiento se deberá disminuir la dosis del medicamento en la misma proporción porcentual de disminución de la depuración de creatinina por ejemplo si la depuración disminuye 30% la dosis del medicamento se disminuirá en la misma proporción (30%).

No será necesario ajustar la dosificación en sujetos con insuficiencia hepática.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nimodipina. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría ser perjudicial para la evolución de su enfermedad.

### ***Embarazo y lactancia***

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si continuará o no con el tratamiento con NOXOPRAN. No se conoce el efecto de NOXOPRAN sobre el feto. Por lo tanto, no tome NOXOPRAN si está embarazada, a menos que su médico se lo indique.

NOXOPRAN no debe utilizarse durante la lactancia. NOXOPRAN puede disminuir la producción de leche materna. Además, puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de NOXOPRAN es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### ***Conducción y uso de máquinas***

NOXOPRAN puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). No conduzca ni utilice maquinaria si experimenta algunos de estos efectos. NOXOPRAN se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente con la ingesta de alcohol y de otros medicamentos con acción sedante. enfermedad de Parkinson. Si se presentan estos efectos, no debe conducir ni manejar máquinas. Informe a su médico si esto le sucede.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

**Uso apropiado del medicamento NOXOPRAN*****Si se olvidó de tomar NOXOPRAN***

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

***Si interrumpe el tratamiento con NOXOPRAN***

No interrumpa su tratamiento con NOXOPRAN sin consultar antes con su médico. Si debe interrumpir su tratamiento con este medicamento, su médico reducirá su dosis de forma gradual. Así se reduce el riesgo de empeorar los síntomas.

Si tiene la enfermedad de Parkinson no debe interrumpir su tratamiento con NOXOPRAN de forma brusca. Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo muy importante para la salud. Estos síntomas incluyen:

- Acinesia (pérdida de movimiento muscular).
- Rigidez muscular.
- Fiebre.
- Presión sanguínea alterada.
- Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Confusión.
- Disminución del nivel de conciencia (p. ej. coma).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**A tener en cuenta mientras toma NOXOPRAN*****Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos NOXOPRAN puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, **busque asistencia médica urgente** poniéndose en contacto con su médico o acudiendo de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Neumonía (infección pulmonar que puede causar fiebre, escalofríos, sudoración, dificultad para respirar, dolor torácico y sensación de malestar general).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IE 2018-47947252-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



- Insuficiencia cardíaca (problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o una tos persistente, cansancio extremo o hinchazón de los tobillos).
- Signos de reacción alérgica severa que puede provocar una erupción o reacción cutánea, inflamación del rostro, lengua, labios o garganta y que causa dificultad para tragar o respirar, sibilancia repentina.
- Alteración en la secreción de la hormona antidiurética, que produce la retención de agua en el cuerpo y se diluya la sangre, reduciéndose la cantidad de sodio. Puede sentirse débil y confundido, con dolor muscular.

También puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad para resistirse al impulso, necesidad o tentación de ejecutar una acción que puede ser peligrosa para usted o para otros, que incluye: adicción a los juegos de azar, a pesar de las consecuencias personales o familiares.
- Alteración o aumento del interés sexual, comportamiento de gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
- Comprar o gastar compulsivamente.
- Comer en exceso (grandes cantidades de comida en un periodo de tiempo corto) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo que es necesario para satisfacer su hambre).
- Disminución de la conciencia, confusión, pérdida de la realidad (delirios).
- Sentimiento de agitación, euforia o sobreexcitación (manía).

Consulte con su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, para que valore la manera de manejar o reducir los síntomas.

Otros posibles efectos adversos:

Si padece la enfermedad de Parkinson, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Movimientos involuntarios anormales de las extremidades (discinesia).
- Somnolencia.
- Mareo.
- Náuseas.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Ver, oír o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones).
- Confusión.
- Cansancio (fatiga).
- Falta de sueño (insomnio).
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico).
- Dolor de cabeza.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO

IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT

- Presión sanguínea baja (hipotensión).
- Sueños anormales.
- Estreñimiento
- Alteración de la visión (incluyendo visión doble, borrosa y disminución de la agudeza visual).
- Vómitos.
- Pérdida de peso incluyendo disminución del apetito.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Preocupación excesiva por su bienestar (paranoia).
- Delirio.
- Somnolencia excesiva durante el día y episodios de sueño repentino.
- Alteración de la memoria (amnesia).
- Aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto (hipercinesia).
- Aumento de peso.
- Alteraciones del deseo sexual (p.ej. aumento o disminución de la libido).
- Erupción, picazón.
- Desmayo.
- Inquietud.
- Dificultad para respirar (disnea).
- Hipo.

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Después de interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

#### ¿Cómo conservar NOXOPRAN?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

#### Presentación

Envases con 10, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-47947252-APN-DGA#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437  
APODERADO



**Si Ud. toma dosis mayores de NOXOPRAN de las que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.782

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-46683768-Inf pac Noxopran.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 13:37:49 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 13:37:50 -0300'